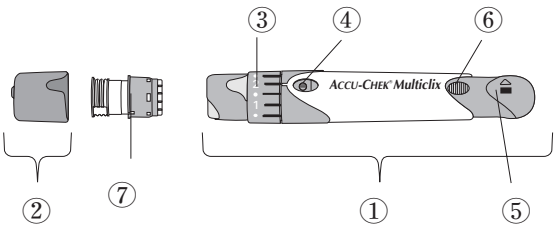
＊＊2010年３月１日（第３版）
＊2009年１月１日（第２版）
届出番号：13B1X00201000022

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器
一般医療機器　70226000　採血用穿刺器具

マルチクリックス

【禁忌・禁止】
１．本品は、個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。血液による感染の恐れがあります。
２．組み合わせて使用するランセットは使い捨てのため、再使用はしないこと。血液による感染の恐れがあります。

【形状・構造及び原理等】

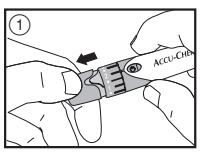


①本体
②本体キャップ
③深さ調節ダイヤル
④穿刺ボタン
⑤プランジャー
⑥表示部
⑦別売品　単回使用自動ランセット「マルチクリックス ランセット」

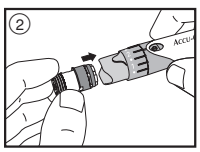
【使用目的、効能又は効果】
血糖自己測定などの微量採血を目的とするブラッドランセットを装着するために用いる穿刺器具です。本品は、別売品である専用の単回使用自動ランセット「マルチクリックス ランセット」（以下、ランセット）とともに用います。

【品目仕様等】
穿刺深度調節：11段階

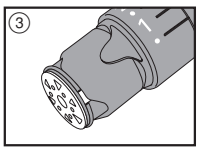
【操作方法又は使用方法等】
１．ランセットの準備



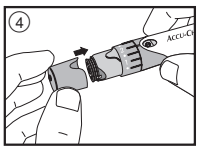
本体キャップを引っ張って外します。



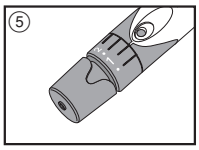
「マルチクリックス　ランセット」を、本体に差し込みます。



図のように、カチッというまで差し込んでください。
中のランセットを使い切るまで外さないでください。

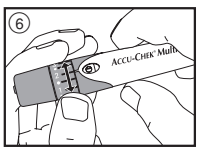


本体キャップを溝に合わせて本体にとりつけます。



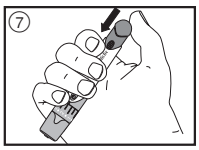
図のように、キャップが浮いていないことを確認してください。これで、ランセットの準備は終了です。続けて、以下の採血方法をご確認ください。

２．採血方法

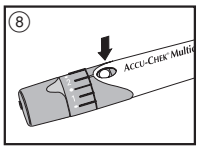


深さ調節ダイヤルを回して、穿刺の深さを調節します。穿刺設定目安を参照してください。

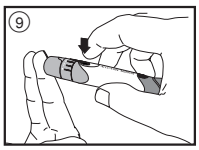
穿刺設定目安　　※11段階の穿刺深度があります。



プランジャーを奥まで押します。

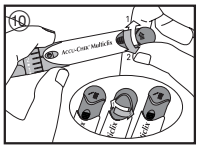


ランセットがセットされると穿刺ボタンの透明部分が黄色になります。

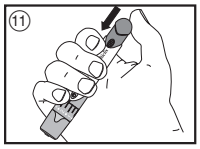


穿刺部位を良く洗うかアルコール綿などで消毒します。本品を穿刺部位に軽く当て、穿刺ボタンを押します。穿刺した部分の周りを軽く押し、血液を必要量出します。

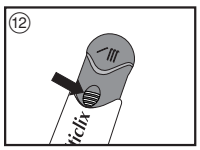
３．２本目以降のランセットの使用方法



次のランセットを使うときは、プランジャーをカチッと音がするまで（時計回りで90度）しっかり回し、元の位置に戻します。この作業は、新しい穿刺針を使用するときに一回だけ行ってください。

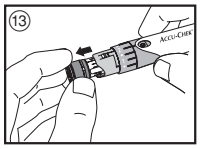


プランジャーを押して、ランセットをセットします。
⑧、⑨の要領で、穿刺を行ってください。
ランセットは使い捨てですので、再使用はしないで、使用ごとに新しいものをセットしてください。

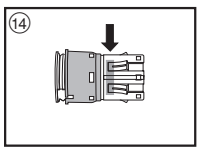


表示部に見える白線の本数は、未使用のランセットの本数を示しています。使用ごとに白線は減っていきます。白線が見えなくなったら、中のランセット6本を全部使用したことになります。新しいものに交換してください。

4. 使用済みランセットの廃棄



ランセットを全部使用したら、本体キャップを外し、使用済みの「マルチクリックス　ランセット」を引っ張って外します。



マガジンシェルが移動し、ドラムハウジングに赤線が現れます。この赤線は使用済みを意味します。再び本品にセットすることは出来ません。未使用品と混ざらないようにして、医療廃棄物として適切な処理をしてください。

5. 指先又は耳朶以外（手のひら、前腕、太もも、ふくらはぎ等）からの採血方法

本体キャップのかわりにAST用キャップ（透明プラスチックのキャップ）を使用します。穿刺器具を穿刺部位にしっかりと押し当て、穿刺ボタンを押します。穿刺後は、本品を皮膚につけたまま、数回強く押し、血液を必要量出します。
指先又は耳朶以外からの採血方法を用いて血糖測定をする場合は、必ず事前に医師がご確認ください。（部位によって血糖値が異なる場合があります。）

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

・穿刺ボタンがセットされた状態（【操作方法又は使用方法等】⑧参照）　のままプランジャーを回さないでください。
・本品は、個人の使用に限り、複数の患者に使用しないでください。
・2本目以降のランセットをご使用の際は、ご使用前に必ず手でプランジャーを回して新しい針に換えてください。針は自動的には換わりません。
・必ず専用のランセットをご使用ください。
・使用期限の過ぎたランセットは使用しないでください。
・ランセットの取り扱いについては、ランセットの添付文書をご参照ください。
・製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないでください。
・分解・修理・改造をしないでください。
・お子様の手の届かない場所に保管してください。
・血糖測定を行うときは、自己検査用グルコース測定器の添付文書、取扱説明書をご参照ください。
・一度本品にセットされたマルチクリックス ランセットを取り出すと、再セットできない構造になっています。使用途中に穿刺器具から取り出さないようにしてください。
・使用途中または使用済みのマルチクリックス　ランセットを固い場所に落とすなど強い衝撃を与えると、中の穿刺針が飛び出す恐れがあります。安全のため、ドラムの穴の面は触らないようにしてください。
・廃棄の際は、マルチクリックス ランセットは一気に引き抜いてください。引き抜いている途中で穿刺器具に戻さないでください。
・耳朶、組織が薄い部位への穿刺を行なう場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないでください。〔組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあります。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討してください。〕

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温・多湿を避けて保管してください。
2. 耐用期間
記載された貯蔵・保管方法及び使用方法に従い適切に使用された場合、2年［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】

製品の良好な状態を保つため、定期的なクリーニングをお勧めします。また、本品が血液で汚れた場合は、必ずクリーニングを行ってください。
穿刺器本体は外側を拭いてください。水又は70%アルコール（エタノール/イソプロパノール）で少し湿らせた布などを使用して週に一度はクリーニングを行うことをお勧めします。本体キャップはコットンなどを使用して、内側も拭いてください。クリーニング後は、完全に乾いたことを確認してからご使用ください。
穿刺器本体は絶対に液体に浸さないでください。

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014　東京都港区芝2-6-1
電話番号：0120－642－860

外国製造業者（国名）：
Weidmann Plastics Technology AG
ワイドマン プラスティックス テクノロジー社（スイス）
又は
Gerresheimer Wilden GmbH
ゲレシェイマー ウィルデン社（ドイツ）

Roche　ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

0 4646690 001-F